STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 44261
9 december 2015

Regeling van de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu van 2 december 2015, nr. IENM/BSK-2015/225430, tot wijziging van de Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (aanpassing bijlagen 2 en 4)

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,

Gelet op de artikelen 2.2, eerste lid, en 2.10, eerste lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013;

BESLUIT:

ARTIKEL I

De Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 wordt als volgt gewijzigd:

A

Bij het volgende geslacht van lijst A1 van bijlage 2 wordt de daarbij behorende soort van gastheer-organismen in de alfabetische rangschikking ingevoegd:

Synechococcus
sp. stam PCC7002

B

Bijlage 4 wordt als volgt gewijzigd:

1. De tabel in paragraaf 4.1.1 wordt als volgt gewijzigd:

a. De volgende familie van pathogene virussen en het daarbij behorende geslacht worden in de alfabetische rangschikking ingevoegd in de eerste kolom waarbij de bij het geslacht behorende soort in de tweede kolom wordt ingevoegd en de klasse in de vierde kolom:

Familie			Klasse	
	Geslacht (Genus)	Soort (Species)	Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dier-pathogene virussen
Alloherpesviridae				
	Cyprinivirus	*Cyprinid herpesvirus 3 (Koi herpesvirus)*		2

b. In de eerste kolom worden de volgende geslachten van pathogene virussen in de alfabetische rangschikking ingevoegd met de daarbij behorende soorten in de tweede kolom en de klasse in de derde of vierde kolom:

Familie			Klasse	
	Geslacht (Genus)	Soort (Species)	Dier- en humaan pathogene virussen	Strikt dier-pathogene virussen
Flaviviridae				
	Flavivirus	*Modoc virus*	2	
Herpesviridae				
	Muromegalovirus	*Murid herpesvirus 1* (Mouse cytomegalovirus, Mouse herpesvirus 1)		2
	Proboscivirus	*Elephantid herpesvirus* (EIHV-1)		2
Retroviridae				
	Betaretrovirus	*Mouse mammary tumor virus*		2

Familie	Geslacht (Genus)	Soort (Species)	Klasse: Dier- en humaan pathogene virussen	Klasse: Strikt dier-pathogene virussen
Rhabdoviridae				
	Sprivivirus	*Spring viraemia of carp virus* (Rhabdovirus carpio)		2

2. In de tabel onder 4.2 wordt in de eerste kolom de volgende soort van pathogene bacteriën in de alfabetische rangschikking ingevoegd waarbij de bij die soort behorende klasse in de tweede kolom wordt ingevoegd:

Pathogene bacterie	Klasse
Shewanella	
putrefaciens	2

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2016.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,
S.A.M. Dijksma

TOELICHTING

De Regeling genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Regeling ggo) bevat technische voorschriften voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen (hierna: ggo's). De regeling ggo bevat een aantal bijlagen die van toepassing zijn voor het doen van een risicobeoordeling voor activiteiten met ggo's in ingeperkte ruimten. Een aantal van die bijlagen bevatten lijsten van onderdelen die van belang zijn voor de risicobeoordeling. Deze lijsten moeten regelmatig uitgebreid worden om te voldoen aan de laatste stand van de techniek. Deze wijzigingsregeling strekt daartoe.

Op lijst A1 van bijlage 2 bij de Regeling ggo zijn de gastheerorganismen opgenomen waarvan is vastgesteld dat zij geschikt zijn voor de vervaardiging van ggo's van inperkingsniveau I. Via artikel 16 van de Regeling ggo werkt bijlage 2 ook door in de reguliere risicobeoordeling overeenkomstig bijlage 5 bij de Regeling ggo. Sinds de wijzigingsregeling van 1 oktober 2015 is voor een nieuw gastheerorganisme vastgesteld dat deze eveneens geschikt is voor opname op lijst A1 van bijlage 2 bij de Regeling ggo. Met deze wijzigingsregeling wordt dat gastheerorganisme toegevoegd aan die lijst. Op de gehanteerde criteria is ingegaan in de toelichting bij artikel 22 van de Regeling ggo.[1]

In bijlage 4 bij de Regeling ggo zijn de pathogene micro-organismen opgenomen, waarvan de klasse van pathogeniteit is vastgesteld. Sinds de wijzigingsregeling van 1 oktober 2015 is voor een aantal nieuwe pathogene micro-organismen de klasse van pathogeniteit vastgesteld. Deze wijzigingsregeling strekt ertoe om deze pathogene micro-organismen toe te kunnen passen bij de risicobeoordeling overeenkomstig bijlage 5 bij de Regeling ggo. Daarvoor is het overeenkomstig artikel 16 van de Regeling ggo noodzakelijk deze gastheerorganismen op te nemen in bijlage 4 bij de Regeling ggo. Voor een verdere toelichting op de klassen van pathogeniteit wordt verwezen naar de begripsomschrijving van micro-organismen van klasse 1, 2, 3 en 4 in artikel 2 van de Regeling ggo en de daarop betrekking hebbende passages in de toelichting bij die regeling.[2] Op de toepassing van bijlage 4 wordt ook ingegaan in de inleiding die in bijlage 4 is opgenomen.

De aanpassingen kunnen worden gekenschetst als aanpassingen aan de stand van de techniek. Ze zijn aan te merken als aanpassingen van ondergeschikte betekenis. Gelet hierop is, met toepassing van artikel 1.9, tweede lid, onderdeel b, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Besluit ggo), afgezien van voorpublicatie. Voor de doelgroep bieden de aanpassingen het grote voordeel dat voor de risicobeoordeling door middel van een kennisgeving gebruik kan worden gemaakt van de in de bijlagen opgenomen organismen en geen verzoek hoeft te worden gedaan voor een individueel besluit op grond van artikel 2.8 van het Besluit ggo.

Overeenkomstig het stelsel van vaste verandermomenten (aanwijzing 174, onder 2, van de aanwijzingen voor de regelgeving) treedt deze wijzigingsregeling in werking met ingang van 1 januari 2016. Er wordt afgeweken van de invoeringstermijn van ten minste twee maanden. Deze afwijking is gerechtvaardigd omdat dit, gelet op de doelgroep, aanmerkelijke ongewenste private nadelen voorkomt (aanwijzing 174, onder 4, onder a, van de aanwijzingen voor de regelgeving). Elke aanvrager die gebruik wil maken van organismen die niet zijn opgenomen in de bijlagen moet, zoals hiervoor aangegeven, een besluit als bedoeld in artikel 2.8 Besluit ggo aanvragen. Bij die aanvraag moet een groot aantal gegevens worden aangeleverd. Er geldt een beslistermijn van 45 dagen. Vervolgens kan men pas een kennisgeving doen nadat het besluit is genomen en daarna kan pas gebruik worden gemaakt van die organismen.

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu,
S. A.M. Dijksma

[1] Stcrt. 2014, 11317, blz. 268 en 269
[2] Stcrt. 2014, 11317, blz. 254 en 255